



编 号: 0638-2019-Q-2021



监督审核报告

受审核方: 四川康利达包装有限公司

审核体系:

☒ 质量管理体系 (QMS) ☐ 50430 (第 1 次)

☐ 环境管理体系 (EMS) (第次)

☐ 职业健康安全管理体系 (OHSMS) (第次)

北京国标联合认证有限公司

网址: www.china-isc.org.cn



一、审核方基本信息

审核方名称	北京国标联合认证有限公司					
审核方地址	北京市朝阳区北苑路 168 号 1 号楼 16 层 1603				邮编	100101
联系电话	010-5351 6278					
审核组信息						
姓名	性别	职务	注册级别	审核员注册号	专业代码	组内代号
张心	女	组长	审核员	2018-N1QMS-2 207381	14.02.02	ISC-207381
与审核组同行人员信息						
姓名	性别	角色	工作单位			

二、审核目的

- ☐ 认证注册：_____

☐ 保持认证注册资格：_____

☒ 恢复认证注册资格：_____ 监督 1

☐ 扩大认证范围：_____

☐ 其它：_____

三、审核准则

- ☒ GB/T 19001:2016 idt ISO 9001:2015 标准不适用条款: 8.3

☐ GB/T 50430-2017 标准不适用条款:

☐ GB/T 24001-2016 idt ISO 14001:2015 标准

☐ GB/T 28001-2011 idt OHSMS 18001:2007 标准

☐ ISO45001: 2018 标准

☒ 受审核方管理体系文件 ☒ 适用的法律法规 ☒ 认证合同

四、受审核方基本信息

受审核方名称	四川康利达包装有限公司			组织人数及 变动情况核实	40
注册地址	四川省德阳市高新技术产业园区天台山南路 66 号			邮编	600000
经营地址	四川省德阳市高新技术产业园区天台山南路 66 号				600000
生产地址	四川省德阳市高新技术产业园区天台山南路 66 号				600000
联系人	张政	电话.	15503232345	传真	



法人代表	张叶一	总经理		管理者代表	唐海红
审核日期	2021 年 04 月 29 日 上午至 2021 年 04 月 29 日 下午		一体化审核	☐ 是 ☒ 否	
产品/服务认证范围	■QMS: 资质范围内食品用塑料包装(塑料瓶、其他类塑料瓶盖)生产 ☐ 50430 ☐ EMS: ☐ OHSMS:				
是否要求变更	☐ 是 ☒ 否	变更的认证范围:			
专业代码	14. 02. 02	证书有效期	2023. 4. 19	上年度审核日期	2019 年 12 月 26 日至 2019 年 12 月 27 日

五、审核活动安排综述

1. 本次审核活动按相关审核计划执行(见附件 1)
2. 已审核的分场所(分中心、分部或不在一起的部门)、临时/流动场所信息
3. 已审核具体的产品/服务/型号/类型/系列和过程(设计/生产-----)是
☐本次审核新增加范围的产品/服务抽查了
4. 本次审核覆盖时间: 从上次审核结束日的 2019 年 12 月 27 日至 2021 年 04 月 29 日
5. 完成情况说明:
☒已完成审核计划的全部工作
☐计划有修改, 但不会影响审核结论, 修改的内容和原因是
☐未完成计划, 未完成的内容和原因是:

六、审核证据及审核发现综述、

(一) 策划的充分与合理性	1、组织及其环境的识别情况 四川康利达包装有限公司是一家专业从事资质范围内食品用塑料包装(塑料瓶、其他类塑料瓶盖)生产的企业。现有员工 40 人, 经营状况良好。组织对内外部因素、相关方需求和期望进行了充分的识别, 策划和实施有效。确定了体系的边界, 基本适用。管理体系不适用条款为 8.3。
	2、相关方需求和期望识别情况 公司确定的相关方有员工、股东、银行、主管部门、供应商、客户等。理解员工诉求的形式为面谈、会议等; 理解银行等相关方的形式主要为电话沟通、上门拜访等; 员工关注的主要问题有工资、待遇、晋升机制、福利等, 供应商关注的主要问题是回款时间等。顾客等相关方需求和期望主要为技术服务符合要求、及时交付、价格合理、服务及时等。对相关方的要求的监视和评审的方法多样, 通过 QQ 和微信等现代通讯手段是常用的便捷而又高效主要方法。
	3. ☐ 质量/ ☐ 环境/ ☐ 职业健康安全方针(组织方针的适宜性/持续适宜性、方针的传达及职工的理解等) “质量第一、顾客至上、全员参与、追求卓越”最高管理者组织制定了方针: 现行的质量方针在质量手册有专门的释义, 具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯, 管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理, 实际未发生变更。



3、风险识别与控制策划

公司建立了风险和机遇应对措施的管控文件，并在体系运行中加以应用，符合标准要求。从现场及资料确认：主要风险和机遇的应对措施得当，应对效果基本满足要求。

4. QMS/□50430 过程

QMS 范围：塑料编织袋的生产

质量管理体系覆盖产品生产工艺流程有：

瓶盖：

投料（聚丙烯/聚乙烯+色母）——加热注塑——冷却脱模——合盖——成品

PE 塑料瓶：

投料--挤塑型坯---修整型坯--成品检验

PET 塑料瓶：

投料--注塑成型（瓶坯）--检验瓶坯--吹瓶--成品检验

需确认/特殊过程：挤塑、注塑过程

关键过程：挤塑、注塑过程

不适用条款是，8.3

不适用理由：产品均按国家、行业、企业相关标准以及客户要求生产，生产工艺成熟固定，整个生产过程不涉及设计研发过程，故标准 8.3 设计和开发不适用。对以上条款的不适用并不影响本公司提供满足顾客和适用法律法规要求的产品的能力或责任的要求

6. □EMS 环境因素

（环境因素辨识是否充分、重要环境因素评价合理性，以及环境因素动态变更的及时性等）

\

7. □OHSMS 职业健康安全危险源

（职业健康安全危险源辨识是否充分、风险评价合理性，以及风险评价动态变更的及时性等）

\

8. 法律法规及其他要求

(1) 获取法律法规项，☒法律法规获取充分

(2) 结合公司的☒产品/服务☐环境因素☐危险源，☒确定☐未确定 法律法规要求的具体条款，

(3) 法律法规的宣传方式：培训、宣传栏、发放文件等形式。

(4) 法律法规要求及时更新了

9. 目标、方案

在相关层次上建立可测量的目标，目标、方案的有效性，对质量目标的实现情况进行评价并叙述测量方法。公司制定、发布了总体质量目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值，但质量目标的数据分析利用不到位。

组织总质量目标：

合同履约率达到率 100%。

最终产品一次检验合格率 99%

顾客满意率>90%



	10. 文件与记录控制(文审修订后文件与标准的符合程度评价、文件控制管理等) 公司编制了《文件、记录控制程序》并按照申请认证的标准要求,建立并形成了文件化的质量管理体系,体系文件对管理体系各过程进行了识别确定,明确了各要素间的相互关系及其管控要求。公司体系文件于 2019 年 8 月 2 日予以发布并有效实施运行,经对文件评审判定:符合标准要求,符合公司的实际且具有可操作性。组织对管理体系文件化信息进行了有效性管理,包括文件的格式、标识、批准、修改、发放等环节,现场使用的文件是有效的。组织记录填写基本完整、信息充分、具有可追溯性、记录管理易于查阅。
(二)资源评价	人力资源的简要说明: 组织根据需要设置了质量策划、执行及验证等相关的职能部门和人员,并明确了各部门及各岗位职责,并形成了文件化的信息。各职能和层次的岗位人员,配置数量基本充分,具备相关法规和行业从业要求的相应资格和能力,如质量监控人员、设备操作人员的资格和能力确认。
	设备设施(包括信息系统)、 厂房面积 16000 平方米左右,车间、库房按区域划分,办公场所面积 200 平方米。主要生产设备包括:注塑机、合盖机、吹瓶机、塑料吹瓶成型机、烫字机等,可以满足生产需要。生产部对设备按月方式进行点检维护保养,并实施。特种设备:行车两台,提供委外维保记录,该两台行车起重量为 2.8 吨。3 个储气罐(压力容器类别:II 类)、压力表、安全阀能提供有效的年检报告。公司未建立信息管理系统用于生产和服务。。
	过程运行环境 车间内设备布置合理,通道畅通,照明设施齐全,均配备了消防设施等设施,作业场所光线较充足。因是生产的食品用包装产品,故在人员进入生产区域前要进行清洁,配置了专用男女更衣室,消毒池、洗手池及消毒风淋系统,目前工作环境符合生产需要。
	监视和测量资源 查《计量器具台账》,技术部门均按策划的要求配置了相应的检测设备用于产品的检测,监视测量设备有:高度卡尺、钢直尺、钢卷尺、游标卡尺、电子台秤、电子天平、壁厚千分尺等。抽查在用量具的校准证书,能提供有效的检定或校准证书。
	知识 公司明确组织知识的概念及其从内部、外部获取并更新知识的来源即包括:内部来源(例如从经历获得的知识;从失败和成功项目得到的经验教训;得到和分享未形成文件的知识和经验,过程、产品和服务的改进结果);外部来源(如标准;专业会议,从顾客或外部供方收集的知识)。 公司明确组织知识作为公司的重要资源,按内部文件或外来文件予以受控管理。
	环保设施: \
	职业健康安全设施: \
(三)体系运行情况	1. 针对方针的管理职责评审 (包括针对组织宗旨,制定相关管理方针政策、确保方针为员工理解并在运营中实施,监视方针的实施并评审方针的适宜性) 最高管理者组织制定了方针:现行的质量方针在质量手册有专门的释义,具备适宜性。通过会议、张贴等方式进行传达宣贯,管理绩效表明其方针能够通过管理体系加以有效实施、实现及动态管理,实际未发生变更。

**2. 组织内部沟通的充分性与效果; (OHSMS 员工参与风险管理/健康安全事务的关心和影响力; 组织对外联络关注顾客的感受情况、信息交流包括通报相关方的情况等)**

内部沟通的情况: 内部沟通方式: 在公司内部主要采用电话、会议、面谈等形式就与产品质量、服务有关问题及与质量管理体系有关问题进行沟通, 未发生由于沟通不到位而影响工作的情况。

内部沟通的效果: 良好

组织对外联络, 关注顾客的感受情况 (QMS): 采取电话、QQ 及不定期回访用户的方式了解相关信息等, 对顾客反馈问题进行解答。针对存在的问题及时进行处理。定期发放顾客满意度调查, 了解顾客满意或不满意的信息, 并积极应对, 确保顾客满意。

外部信息的接收、成文并答复的情况 (E、S 填写): /

重要环境因素信息对外交流情况 (EMS 填写): /

OHSMS 事务代表协商和交流的情况 (OHSMS 填写): /

与相关方协商的情况 (OHSMS 填写): /

3. QMS / ☐ 50430 组织对重要过程实施控制的结果

(包括对 QMS 关键工序(过程)、特殊过程控制; 评价组织对过程实施控制情况/)

公司在体系文件中, 规定了公司各管理层次(如质量职能部门)和在各阶段对产品过程质量实施检查与验收的管理要求, 质量检查与验收范围包括了各相关阶段和过程类型, 各个层次相关的检查与验收活动的策划、实施和改进活动正常有序展开(包括回访和顾客满意度调查), 相关绩效表明: 组织基本能有效控制管理其生产及服务过程, 从审核过程看, 公司的产品质量管理基本受控, 在过程质量管理策划方面需要改善。

QMS 关键工序(过程): 挤塑、注塑过程 特殊过程: 挤塑、注塑过程

4. QMS / ☐ 50430 产品/服务的标准、协议/规范的有效性以及产品/服务质量符合要求, 向顾客稳定提供合格产品的情况;

制定并实施了产品检验控制规定, 规定了公司各管理层次和部门在各阶段对产品质量实施检查与验收的管理要求。内容基本具备全面性、系统性及可操作性。产品验收均在出厂前处予以实现, 范围包括: 过程、最终产品。以此保证持续向顾客稳定提供稳定合格的产品和服务。

(应说明相关证据):

5. QMS / ☐ 50430 国家/地方技术监督部门监测(检测、委托检测、定期监测、型式试验等)、抽查结果

(附相关证据):

6. 不合格品/项的识别、控制;

现场审核时未发现在审核覆盖的时期内发生过违规情况或严重的相关方投诉、赔偿等情况。公司通过客诉处理、满意度分析调查、绩效分析与改进、不合格纠正预防、内审、管理评审等手段实施持续改进。公司针对日常检查、客户投诉、内部审核、管理评审及数据分析等发现的问题, 均已按要求实施了纠正措施并通过验证。公司针对顾客的反馈, 进行了原因调查和分析, 制定了纠正措施, 措施实施有效。

7. EMS 组织对重要环境因素实施控制的结果

(EMS 对重要环境因素控制, 重大环境因素对周边环境产生的影响及控制; 对相关方施加影响)

\

8. OHSMS 组织对不可接受风险实施控制的结果

\

9. 应急准备与相应活动的演练及对预案可行性的评价(当有规定时)

\

10. 对特种设备的维护, 检定; (适用时): /**11. 对危险化学品销售、使用、储存、运输处置, 规定的执行力度(必要时);**

\



(四) 监视测量方面	1. 对质量/环境/职业健康安全目标指标进行定期监测/检查情况 公司制定、发布了总体质量目标并分解到相关职能部门和层次，规定了目标值、计算方法、责任部门、检查人、考核频次等。同时，质量目标得到沟通和监视评价，通过数据的汇总统计、描述性统计等方法对目标进行了测量，总体已达到或超过了规定的目标值。通过 2021 年 1 月-2021 年 03 月质量目标的测量，总体已达到或超过了规定的目标值。
	2. 顾客满意 3. 公司建立了《顾客满意程度评价程序》，对顾客投诉处理及顾客满意度评价做了明确的规定，并按规定对顾客反馈及时处理，但在顾客反馈信息的利用上不够，需要改善。近年来未发生重大顾客投诉和产品质量事故。顾客满意度调查按规定实施，2021 年 03 月实施，满意度评价 96 分，总体实现了顾客满意度的质量目标要求。
	3. 内审（包括内审策划审核方案中考虑拟审核的过程和区域的状况和重要性） 建立有《内部审核控制程序》，规定了内审频次一年一次，本次内审时间：2020 年 11 月 03 日，拟定了审核实施表，明确了内审范围，内审人员经培训合格上岗，能力满足要求，未出现审核本部门情况，内审不符合项 1 项，涉及生产部 8.6 条款，不符合为检验记录管理方面。不符合事实描述为“审核时发现，2020.11.01 进厂的原辅料未查到进货检验记录。”针对该不符合项，已及时采取纠正措施后，经内审员验证关闭。内审的有效性需要改善。
	4. 管理评审（管理评审体系变更需求，纠正和预防措施、体系有效性等） 管理评审频次为一年一次、本次管理评审于 2020 年 11 月 19 日由总经理主持完成、提供主要输入材料有各部门总结，输入信息基本充分和满足要求。输出见“管理评审报告”，做出了管理体系基本适宜、充分和有效的评审结论，对上次管理评审提出的改进措施验证有效实施。管理评审的输入、输出不具体，需要改善。
	5. EMS 是否按规定对主要污染物（污水、废气、噪声、废渣等）及排放实施了例行的监视或测量，结果是否满足相关要求？ \
	6. EMS 国家/地方环保部门监测结果、新改扩建项目符合环评报告、三同时验收报告要求情况及措施(98 年后) \
	7. OHSMS 是否按规定对职业健康安全项目进行定期测量，结果是否满足相关要求： \
	8. OHSMS 国家/地方职业健康安全部门监督检查情况及措施 \
	9. 其他能够标明组织绩效、信誉的证据/信息：无
(五) 持续改进	1 纠正措施的实施及效果： 公司明确通过对内、外审核结果、管理评审输出、监测和测量等活动中识别出在产品/服务、过程、管理体系等方面存在的问题实施原因分析、纠正和预防措施并实施效果验证而实现的针对问题项的持续改进。与此同时，公司还明确通过方针的宣贯、目标及指标的统计分析，主动发现问题含潜在问题，并通过制定并实施积极的改进计划、活动以实现公司的整体持续改进水平。纠正措施的有效性需要改善。
	2. （上次审核后）重大事故、顾客/相关方投诉： 无
	3. 创新情况： 无
	4. 上次不符合的整改情况： 上次不符合为 7.1.5、7.1.3，经本次审核验证均整改且无类似不符合情况出现

七、其它需要说明的问题

☒可能影响本次审核结论可靠性的因素：无

影响本次审核结论可靠性的因素	具体说明
☐ 样本量不足	



☐ 知识产权保护	
☐ 因受审核方信息造成的日数或审核资源不足	

☒达到审核目的

☐未达到审核目的，未达到目的的原因是：

八、本次审核不符合项

本次审核 Q 共开具不符合项报告项：其中严重不符合 0 项，一般不符合 1 项，观察项 0 项。不符合项分布在生产部 部门 8.5.1 条款，见不符合项分布表。（Q/J/E/S 分开填写）

九、审核结论

1. ☒QMS ☐50430 ☐EMS ☐OHSMS

的适宜性、充分性、运行有效性，自我完善机制等，管理体系满足适用要求和实现预期结果的能力。

综上所述，审核组一致认为，（四川康利达包装有限公司）的质量管理体系适宜、充分、得到良好的实施和保持，体系运行持续有效。

2. 审核组推荐意见：

☐推荐保持（☐QMS ☐50430 ☐EMS ☐OHSMS

☒（在完成纠正措施后）推荐保持（☒QMS ☐50430 ☐EMS ☐OHSMS

☐延期推荐（☐QMS ☐50430 ☐EMS ☐OHSMS）

☐不推荐（☐QMS ☐50430 ☐EMS ☐OHSMS）

延期推荐、不推荐或缩小认证范围的说明：

十、不符合项纠正措施要求

根据相关规定，请组织对一般不符合报告在 30 天/严重不符合在天针对不符合原因制定并实施纠正措施。验证方式见不符合项报告。

十一、任何影响审核方案的重要事项：无

十二、审核组签字

审核组组长（签名）：

审核组成员（签名）：

日期：2021 年 04 月 29 日

十三、纠正措施验证及结论：

审核中发现的 ☒QMS (1 个一般不符合，0 个严重不符合，☒验证合格 ☐仍有问题

存在问题说明及意见：无

2. 验证结论：☒同意保持注册 ☐不同意保持注册

组长签字：

日期：2021 年 04 月 30 日





十四、与末次会议结论不同处的说明和其他说明：（技委委员会填写）

十五、审核报告的发放范围：

受审核方（含附件）1 份
北京国标联合认证有限公司 1 份

十六、附件

1. 审核计划（含项目清单）
2. 不符合报告/问题清单
3. 其他

十七、填表说明：

1. 本审核报告适用于单体系审核，也适用于多体系结合审核情况；
2. 应依据审核任务书布置的管理体系领域（指：QMS，50430, EMS，OHSMS），在相应的口内划“√”；
3. “括号”内属于本报告基本要求的内容，除按要求填写外，未说明的一般应说明负面的发现和潜在的问题或审核组认为应该指明的情况，内容多时可附页；
4. 公正性声明和审核报告签字处需本人亲笔签名。

十八、审核基于对可获得信息的抽样过程的免责声明：

本次审核基于抽样检查，因此，不可能包含受审核方管理体系覆盖的产品或服务的全部活动。仍可能有未发现的不符合项存在于目前管理体系的运行中。